

药品再注册申报资料项目执业药师考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E5_86_8D_E6_c23_644249.htm

（药品注册管理办法附件5；国家食品药品监督管理局令第28号公布，自2007年10月1日起施行）

一、境内生产药品

- 1.证明性文件：
 - （1）药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件；
 - （2）《药品生产许可证》复印件；
 - （3）营业执照复印件；
 - （4）《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。
- 2.五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况应当作出说明。
- 3.五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结。
- 4.有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明：
 - （1）药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作完成后的总结报告，并附相应资料；
 - （2）首次申请再注册药品需要进行IV期临床试验的，应当提供IV期临床试验总结报告；
 - （3）首次申请再注册药品有新药监测期的，应当提供监测情况报告。
- 5.提供药品处方、生产工艺、药品标准。凡药品处方、生产工艺、药品标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件。
- 6.生产药品制剂所用原料药的来源。改变原料药来源的，应当提供批准证明文件。
- 7.药品最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样。

二、进口药品

- 1.证明性文件：
 - （1）《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》复印件及国家食品药品监督管理局批准有关补充申请批件的复印件；
 - （2）药品生产国家或者地区药品管理机构出具的允许该药品上市销售及该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件、公

证文书及其中文译本；（3）药品生产国家或者地区药品管理机构允许药品进行变更的证明文件、公证文书及其中文译本；（4）由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；（5）境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

2.五年内在我国进口、销售情况的总结报告，对于不合格情况应当作出说明。

3.药品进口销售五年来临床使用及不良反应情况的总结报告。

4.首次申请再注册药品有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明：

（1）需要进行IV期临床试验的应当提供IV期临床试验总结报告；（2）药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作总结报告，并附相应资料。

5.提供药品处方、生产工艺、药品标准和检验方法。凡药品处方、生产工艺、药品标准和检验方法与上次注册内容有改变的，应当指出具体改变内容，并提供批准证明文件。

6.生产药品制剂所用原料药的来源。改变原料药来源的，应当提供批准证明文件。

7.在中国市场销售药品最小销售单元的包装、标签和说明书实样。

8.药品生产国家或者地区药品管理机构批准的现行原文说明书及其中文译本。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com